

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

REC'D: 12 JUN 2003

WIPO

PCT

Aktenzeichen: 102 17 868.2

Anmeldetag: 22. April 2002

Anmelder/Inhaber: JOMED N.V.,
Ulestraten/NL

Bezeichnung: Ballon-Katheter

IPC: A 61 M 25/10

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 08. Mai 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Dzierzon

JOMED NV

Bamfordweg 1

NL-6235 NS Ulestraten

THE NETHERLANDS

JOM020401PDE-2/Fi

22.04.2002

Ballon-Katheter

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Ballon-Katheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Ein derartiger Katheter wird als sogenannter "over-the-wire-Katheter" bezeichnet. Diese Katheterbauart weist einen Katheterschaft auf, der an seinem distalen Ende mit einem inflatableren Ballon versehen ist. Am gegenüberliegenden proximalen Ende ist üblicherweise ein Anschlussstück angeordnet. Ferner weist der bekannte Katheter einen Führungsdraht auf, der durch ein Führungsdrahtlumen des Katheterschaftes vom proximalen Ende bis zum distalen Ende und durch den Ballon hindurch verläuft. Schließlich ist im Katheterschaft ein Inflations- bzw. Deflationslumen vorgesehen, das vom proximalen Ende des Katheterschaftes bis zum Ballon verläuft und durch den Luft oder Flüssigkeit zum Ausdehnen des Ballons zugeführt und wieder abgeführt werden kann.

Soll ein derartiger Ballon-Katheter in eine Herzarterie eingeführt werden, wird zunächst ein äußerer Führungskatheter über die Aorta, üblicherweise vom Oberschenkel aus, mit ihrer gekrümmten Spitze bis zur zu behandelnden Herzarterie vorgeschoben, in der beispielsweise eine Stenose vorhanden ist, die mit dem Ballon-Katheter aufgeweitet und gegebenenfalls mit Hilfe eines gleichzeitig zu implantierenden Stents stabilisiert werden soll. Die Spitze des Führungskatheters wird hierbei temporär in dem Bereich der Abzweigung der zu behandelnden Herzarterie vom Aortabogen aus festgelegt. In den Führungskatheter wird anschließend der Führungsdraht eingeführt, bis dessen Spitze die im Herzkatheter befindliche Stenose passiert hat. Anschließend wird der Katheterschaft des Ballon-Katheters über den Führungsdraht in die

Aorta und das zu behandelnde Gefäß eingeführt, bis der Ballon im Bereich der Stenose zu liegen kommt.

Bei dieser Art von Ballon-Katheter muss der Führungsdraht eine in etwa doppelte Länge des Katheters aufweisen, da der Katheter außerhalb des Körpers des Patienten zunächst auf den Führungsdraht aufgefädelt werden muss.

Bei einer weiteren, an sich bekannten Ballon-Katheter-Konstruktion ist ein Katheterschaft vorgesehen, der einen vom Anschlussstück ausgehenden, aus Metall bestehenden Schaftabschnitt aufweist, der bis auf das Inflationsvolumen ein Vollquerschnitt ist. An diesen (auch als Hypotube bezeichneten) Abschnitt schließt sich ein Kunststoffabschnitt bis zum Ballon an, in dem neben dem Inflationsvolumen ein Führungsdrahtvolumen vorgesehen ist, dass jedoch vor dem aus Stahl bestehenden Schaftabschnitt eine relativ kurz vor dem Ballon liegende Austrittsöffnung aufweist. Dies ermöglicht die Verwendung wesentlich kürzerer Führungsdrähte. Darüber hinaus ist diese Katheterart auf Grund des aus Stahl bestehenden, im proximalen Bereich liegenden Schaftabschnittes mit einer höheren Steifigkeit versehen, die die sogenannte "pushability" verbessert.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Ballon-Katheter der im Oberbegriff des Anspruches 1 angegebenen Art zu schaffen, der es ermöglicht, einen over-the-wire Katheter mit einer erhöhten "pushability" zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruches 1.

Dadurch, dass der erfindungsgemäße Katheter einen in seiner Länge wählbaren und vom proximalen Ende aus verlaufenden Ka-

theterschaftabschnitt aufweist, der mit einem Verstärkungsrohr aus Metall versehen ist, ergibt sich zunächst eine deutliche verbesserte "pushability" und der Vorteil, dass die Reibung zwischen dem Führungsdraht und dem Katheterschaft auf Grund der resultierenden Metall-Paarung deutlich verringert wird. Dies vereinfacht wesentlich das Handling des erfindungsgemäßen Katheters. Es ist vorzugsweise auch möglich, den Innenumfang des Verstärkungsrohres aus Metall, vorzugsweise Stahl, mit einer die Reibung weiter vermindernenden Beschichtung, beispielsweise aus PTFE zu versehen.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung der Zeichnung.

Es zeigt:

- Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Prinzipdarstellung des erfindungsgemäßen Katheters,
- Fig. 2 eine Schnittdarstellung entlang der Linie A-A,
- Fig. 3 eine Schnittdarstellung entlang der Linie B-B, und
- Fig. 4 die Einzelheit X in vergrößerter Darstellung.

In Fig. 1 ist ein Ballon-Katheter 1 dargestellt. Der Katheter 1 weist einen Katheterschaft 2 auf. Am distalen Ende 3 des Katheterschaftes 2 ist ein inflatableer Ballon 4 vorgesehen. Am proximalen Ende 5 des Katheterschaftes 2 ist ein Anschlussstück 6 vorgesehen.

Ferner zeigt Fig. 1 einen Führungsdraht 7, der durch das Anschlussstück 6 hindurch in ein Führungsdrahtlumen 8 des Katheterschaftes 2 vom proximalen Ende 5 bishin zum distalen Ende 3 und durch den Ballon 4 hindurch verläuft.

Ferner ist ein Inflations- bzw. Deflationslumen 9 vorgesehen, dass vom Anschlussstück 6 durch den Katheterschaft 2 hindurch bis zum Ballon 4 verläuft.

Wie in Fig. 1 dargestellt, weist der Katheterschaft 2 ein vom proximalen Ende 5 aus verlaufenden Abschnitt 10 auf, der mit einem Verstärkungsrohr 11 aus Metall versehen ist.

Die Fig. 2 zeigt eine Querschnittsdarstellung, die die konzentrische Anordnung der zuvor beschriebenen Lumen 8 und 9 bzw. der diese begrenzenden Rohre 12 und 13 verdeutlicht. In diesem Abschnitt des Katheterschaftes 2 sind die Rohre 12 und 13 als Kunststoffrohre ausgebildet, wobei das Lumen 9 zwischen dem Rohr 12 und 13 und das Lumen 8 im Rohr 13 liegt, durch das der Führungsdraht 7 verläuft.

Fig. 3 verdeutlicht die Schnittdarstellung gemäß B-B in Fig. 1. In diesem Bereich ist das aus Metall, vorzugsweise Stahl, wie Edelstahl, bestehende Verstärkungsrohr 11 zu sehen, das vom Kunststoffrohr 12 zur Begrenzung des Lumens 9 in diesem Abschnitt umgeben ist.

Fig. 4 verdeutlicht die Einzelheit X in Fig. 1.

Das äußere Rohr 12 umgibt einen Übergangsabschnitt 15 zwischen dem Metallrohr bzw. Verstärkungsrohr 11 und dem sich daran anschließenden inneren Kunststoffrohr 13. Dieser Übergangsabschnitt 15 ist mit einem Knickschutz 14 versehen, der im Beispielsfalle als Hülse 16 ausgebildet ist.

Alternativ zu der Darstellung in den Fig. 1 bis 4 ist es denkbar, dass der Abschnitt 10 insgesamt als Metallrohr ausgebildet ist, also nicht aus zwei konzentrischen Rohren, wie in Fig. 3 und 4 dargestellt, besteht. In diesem Falle weist das Metallrohr 11 einen Vollquerschnitt auf, in dem eine Längsbohrung zur Bildung des Lumens 8 und eine benachbarte Bohrung zur Bildung des Lumens 9 angebracht ist. Bei einer derartigen Ausführungsform, die grundsätzlich ebenfalls denkbar ist, ist das sich an das Metallrohr anschließende Kunststoffrohr, das dann dem in Fig. 1 gestrichelt bezeichneten Abschnitt 17 entspreche, ebenfalls als ein Rohr mit Vollquerschnitt ausgebildet, indem entsprechende Bohrungen für die Fortführung der Lumen 8 bzw. 9 vorgesehen sind.

Ansprüche

1. Ballon-Katheter (1)

- mit einem Katheterschaft (2), an dessen distalen Ende (3) ein inflatableer Ballon (4) angeordnet ist und an dessen proximalen Ende (5) ein Anschlussstück (6) angeordnet ist;
- mit einem Führungsdraht (7), der durch einen Führungsdrahtlumen (8) des Katheterschaftes (2), vom proximalen Ende (5) bis zum distalen Ende (3) und den Ballon (4) hindurchführbar ist; und
- mit einem Inflations- bzw. Deflationslumen (9), das vom proximalen Ende (5) des Katheterschaftes (2) bis zum Ballon (4) verläuft,

dadurch gekennzeichnet,

- dass ein in seiner Länge (L) wählbarer, vom proximalen Ende (5) aus verlaufender Abschnitt (10) des Katheterschaftes (2) mit zumindest einem Verstärkungsrohr (11) aus Metall versehen ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsdrahtlumen (8) im Verstärkungsrohr (11) verläuft.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Inflationslumen (9) im Verstärkungsrohr (11) verläuft.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Verstärkungsrohr (11) aus nicht rostendem Stahl besteht.

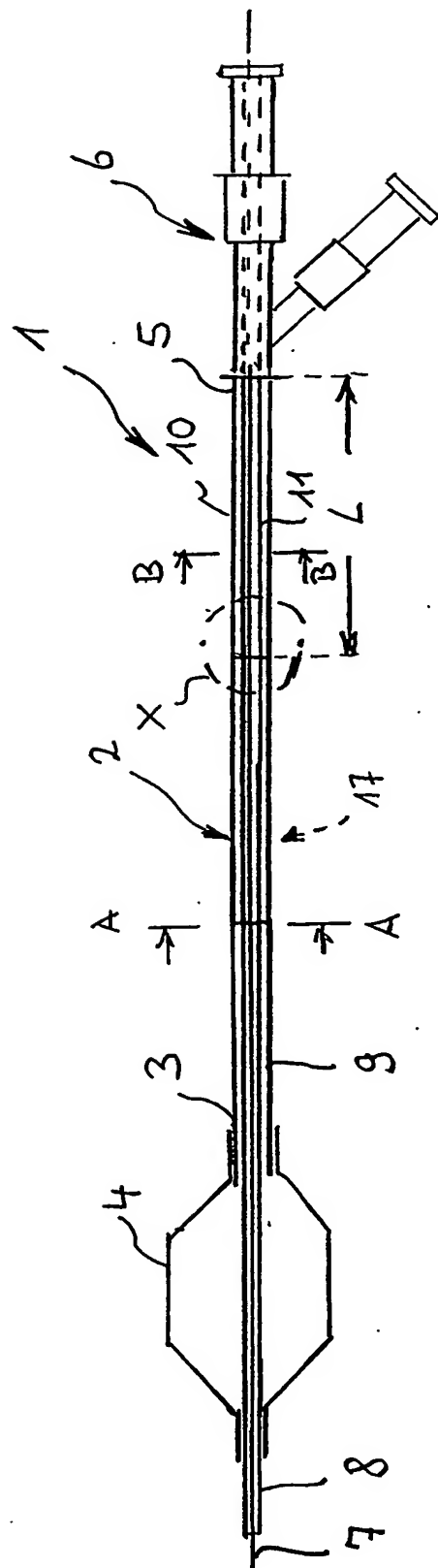
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Übergangsbereich (12) zwischen dem Verstärkungsrohr (11) und dem zweiten Katheterschaftabschnitt (13) mit einem Knickschutz (~~12~~) versehen ist.
AG
6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Knickschutz (~~12~~) als Hülse (~~14~~) ausgebildet ist, die über den Übergangsbereich hinweg auf dem Katheterschaft (2) angeordnet ist.
7. Katheter nach Anspruch 6 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Knickschutz (12) als Metallfeder ausgebildet ist, die in der Wand des Katheterschaftes (2) den Übergangsbereich überbrückt.
8. Katheter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Knickschutz (12) als Metallfeder ausgebildet ist, die im Inflations- bzw. Deflationslumen (9) angeordnet ist.
9. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Ballon (4) ein Stent platzierbar ist.
10. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (2) zwei konzentrische Rohre (11, 13 bzw. 12) aufweist, die zur Erhöhung der "pushability" miteinander verbunden sind.

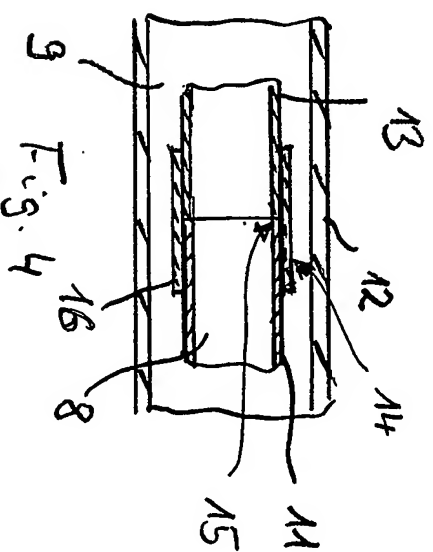
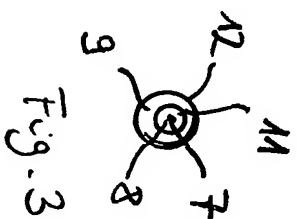
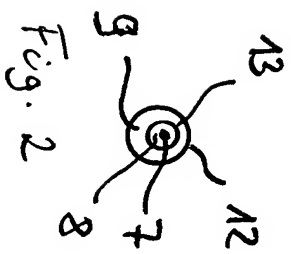
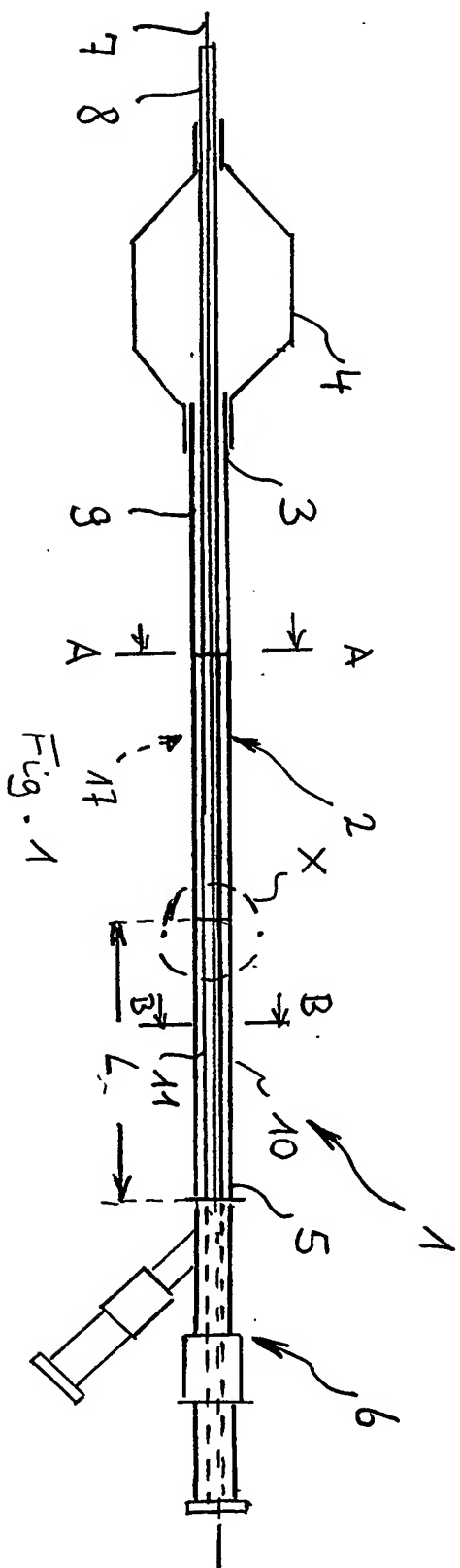


Zusammenfassung

Ballon-Katheter (1) mit einem Katheterschaft (2), an dessen distalen Ende (3) ein inflatableer Ballon (4) und an dessen proximalen Ende (5) ein Anschlussstück (6) angeordnet ist, mit einem Führungsdraht (7), der durch einen Führungsdrahtlumen (8) des Katheterschaftes (2), vom proximalen Ende (5) bis zum distalen Ende (3) und den Ballon (4) hindurchführbar ist und mit einem Inflations- bzw. Deflationslumen (9), das vom proximalen Ende (5) des Katheterschaftes (2) bis zum Ballon (4) verläuft, wobei ein in seiner Länge L wählbarer, vom proximalen Ende (5) aus verlaufender Abschnitt (10) des Katheterschafts (2) mit einem Verstärkungsröhr (11) aus Metall versehen ist.

(Figur 1)





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.